



Bezeichnung gemeinsamer Spezifikationen für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik gestützt auf das Heilmittelgesetz

1. Ausgangslage

- 1.1. Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist nach Artikel 45 Absatz 4 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) befugt, im Einvernehmen mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) gemeinsame Spezifikationen zu bezeichnen, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte zu konkretisieren. Werden die gemeinsamen Spezifikationen angewendet, so wird vermutet, dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind.
- 1.2. Die Europäische Kommission hat gestützt auf Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746² gemeinsame Spezifikationen festgelegt:
Durchführungsverordnung (EU) 2022/1107 der Kommission vom 4. Juli 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für bestimmte In-vitro-Diagnostika der Klasse D gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 178 vom 05.07.2022, S. 3.

2. Bezeichnung gemeinsamer Spezifikationen

Swissmedic bezeichnet hiermit im Einvernehmen mit dem SECO die gemeinsamen Spezifikationen, die in den Veröffentlichungen der EU nach Ziffer 1.2 aufgeführt sind.

3. Einsichtsmöglichkeit und Bezugsquelle

Die bezeichneten gemeinsamen Spezifikationen nach Ziffer 1.2 können auf der folgenden Webseite der Europäischen Union eingesehen werden:

www.eur-lex.europa.eu

¹ SR 812.21

² Verordnung (EU) 2017/746 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, Fassung gemäss ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

4. Entsprechung von grundlegenden Anforderungen

Welche grundlegenden Anforderungen der IvDV eine gemeinsame Spezifikation zu konkretisieren geeignet ist, ergibt sich aus Publikationen der EU nach Ziffer 1.2 und der folgenden Entsprechungstabelle:

Grundlegende Anforderungen nach der IvDV	Grundlegende Anforderungen nach der Verordnung EU/2017/746
Art. 6 Abs. 3	Anhang I

30. Dezember 2022

Swissmedic

Der Direktor: Dr. Raimund Bruhin